

臺中榮民總醫院第一人體研究倫理審查委員會第 109-A-04 次會議紀錄（網路公告版）

會議日期：2020 年 04 月 13 日（星期一）

會議時間：14：00 至 15：38

地點：行政大樓七樓會議室(一)

出席委員：

非生物醫學科學背景（男）：陳享民委員（院內）、靜宜大學李名鏞副教授（院外）、呂重生牧師（院外），共 3 位

非生物醫學科學背景（女）：黃蒂委員（院內）、張惠如軍法官（院外）、國立台北大學童伊迪助理教授（院外）、東海大學陳南好助理教授（院外），共 4 位

生物醫學科學背景（男）：林志堅主任委員（院內）、李少武委員（院內）、湯念湖委員（院內）、陳聰智委員（院內）、陳焜結委員（院內）、王勁傑委員（院內），共 6 位

生物醫學科學背景（女）：黃惠美副主任委員（院內）、徐莞雲委員（院內）、中國醫藥大學辛幸珍副教授（院外），共 3 位

請假委員：弘光科技大學王美玲副教授（院外），共 1 位

早退委員：無

列席人員：無

主席：林志堅主任委員

祕書處人員：蘇仲蘭執行祕書、陳秀芬、陳舜志、鍾月華

記錄：鍾月華、陳秀芬、陳舜志

壹、主席報告：

- 一、委員會議出席情況應到 17 人，實到 16 人，超過二分之一以上出席率，且含非機構內委員、生物醫學科學背景委員及非生物醫學科學背景委員、不同性別委員符合規定 1/3 之比率，符合開會成立之法定人數。
- 二、宣讀利益迴避原則。（詳如議程）
- 三、會議討論與審查案件內容皆須遵守保密，請勿於醫院公開場所，談論審查內容及議論案件。

貳、報告事項：(略)

參、核准前期會議記錄：

第 109-A-03 次會議之新案投票案共 3 件，核准 2 件、修正後核准 1 件、修正後複審 0 件、不核准 0 件、未討論 0 件，其餘內容詳附件。於 2020 年 03 月 17 日 E-mail 請委員審閱，經主任委員核准後，呈送院長室監督覆閱，請委員於大會進行核備，並確認內容正確性。

肆、討論表決案：

一、新案：共 3 件

1. IRB 編號：SF20067A

計畫名稱：一項用於評估乳癌遠端轉移風險之腫瘤基因表現分析測定的臨床驗證（臺智生醫股份有限公司）

試驗主持人：外科部一般外科陳維信醫師

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？



【會議決議】

投票記錄：核准 0 票、修正後核准 5 票、修正後複審 10 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數共 1 票，出席人數 16 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00）

審查結果：修正後複審

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (Category 3：超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

- 大會決議意見：
- (1) 如果檢體來源為使用「醫療剩餘檢體庫」的檢體，依照衛福部規定，剩餘檢體進入「醫療剩餘檢體庫」後已經「去連結」、「難以辨識檢體身份」，故無法繼續追蹤病人的臨床資料，則研究團隊如何達成資料分析的結果？（依據【研究用人體檢體採集與使用注意事項】第 11 條檢體保管者或檢體使用者應妥善保存及管理檢體。檢體使用完畢或檢體提供者終止檢體使用之同意時，應確實銷毀檢體，非經檢體提供者事前之書面同意，不得繼續保存。但檢體已去連結者不在此限。）
 - (2) 受試者同意書 P3 載明「納入 2015 年以前...至少 5 年健康狀態的追蹤」及 P4 「資料收集區間會從您首次被診斷為原發性...開始至您簽署此份受試者同意書當日為止」，但新案申請書第 34 項載明「1995.01.01-2015.12.31」，其日期區間似乎有差異，請主持人釐清。
 - (3) 檢體來源是否不使用「醫療剩餘檢體庫」的檢體?或者改使用「人體生物資料庫」來源的檢體?

2. IRB 編號：CF20089A

計畫名稱：透析患者的血漿微量元素濃度與抗氧化能力及發炎反應之相關性（預計申請 110 年院內計畫）

試驗主持人：內科部腎臟科陳呈旭主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 9 票、修正後核准 6 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 15 票，離席人數共 1 票，出席人數 14 人）

離席：徐莞雲委員（離席原因：參與其他公務，時間：14：00）

審查結果：推薦通過

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (Category 3：超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否



大會決議意見： (1) 受試者同意書第 4 頁載明「若受試者仍不願意提供此項亦可拒絕受訪，可降低造成受試者心理負擔」，會讓受試者產生困惑，建議刪除此段敘述。

3. IRB 編號：SF20093A

計畫名稱：健康受試者在空腹的情況下，以隨機、單劑量、雙向交叉靜脈注射兩種 Palonosetron 注射劑進行生體相等性試驗（永信藥品/昌達生化）

試驗主持人：婦女醫學部呂建興副主任

【會議討論】

委員報告計畫內容以及綜合審查意見（略）

主席：請問院外委員及非生物醫學科學背景委員對此計畫是否還有意見？

【會議決議】

投票記錄：核准 4 票、修正後核准 12 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數共 0 票，出席人數 16 人）

審查結果：修正後核准

追蹤頻率：一年一次

風險程度：第三類 (Category 3：超過最小風險，無直接利益，但可能增加對受試者的瞭解，且須不超過比最小風險稍為增加之風險(minor increase over minimal risk))

是否為易受傷害族群：否

大會決議意見： (1) 受試者同意書第 10 頁中載明將給予受試者的營養補助費第一階段給 6,000 元，第二階段給 12,000 元是否符合倫理中比例分配原則?建議兩階段給予的營養補助費一致。

二、「修正案」討論案：共 1 件

1.	IRB 編號 CE18256A#3	計畫主持人 胡松原
	計畫名稱 【廠商名稱】 高齡急診病人周全性評估研究	
審查意見	◇ 審查意見： 委員一： 變更「計畫書/受試者同意書/中文摘要」，文件主要變更內容如下：增加收案人數，本院收案由 150 人增加到 400 人，三家醫學中心由 400 人增加到 1200 位。 因受試者人數改變較多，請提大會討論。 委員二： 本試驗在本院的有效許可日期至 2020 年 10 月 18 日，追蹤頻率為一年，本院預定收案 400 人，已收案 130 人。本次變更將增加收案人數，本院收案 400 人，三家醫學中心預計共收案 1200 位，修正計畫書及 ICF，因不影響受試者權益，故不需重新簽署受試者同意書。 擬同意修正。	



<p>◇ 回覆審查意見： 委員一： 同意委員建議</p>
<p>投票記錄：核准 16 票、修正後核准 0 票、修正後複審 0 票、不核准 0 票、未全面參與討論 0 票、棄權 0 票（總投票數共 16 票，離席人數 0 人，出席人數 16 人）</p>
<p>大會決議：核准(核准 16 票)</p>

三、「追蹤審查報告」討論案：0 件

四、「院內不良反應通報」討論案：0 件

五、「試驗偏離/背離」討論案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	9
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】				
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見： 本試驗為研究 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 治療次發性副甲狀腺機能亢進受試者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。 本次偏離案事件為受試者 20901 與 20905 因故無法提供檢驗數據，受試者 20906 與 20910 剩餘藥物遺失未歸還。其中藥物未歸還試驗偏離事件曾於第 6、第 8 次通報過，因為多次試驗偏離屬於相同事件(藥物未歸還)，建議提會討論。</p> <p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員的意見，受試者 20906 以及 20910 藥物遺失未歸還事件，研究團隊已持續在提醒受試者關於試驗用藥保存歸還的重要性。然受試者在家中保存狀況的追蹤，有實質上的難度。團隊將會不厭其煩的提醒受試者。</p>				
	投票記錄：	同意核備 1 票、主持人接受教育訓練 0 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 15 票（總投票數共 16 票，出席人數 16 人）				
	大會決議：	其他（附帶決議：同意核備，但請主持人提出改善計畫並請研究助理接受訓練。）				
2.	IRB 編號	SC19025A	計畫主持人	吳明儒	通報次數	10
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項在接受血液透析之次發性副甲狀腺機能亢進受試者中探討 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 的第三期、隨機、雙盲、受試者內劑量調整、平行分組試驗【艾昆緯】				
	審查意見	<p>◇ 審查委員意見： 本試驗為研究 KHK7580 和 cinacalcet hydrochloride 治療次發性副甲狀腺機能亢進受試者之一項第三期、隨機、雙盲試驗。 本次偏離案事件為受試者 20906 剩餘藥物未歸還與受試者 20910 自行降低服用藥物劑量。其中藥物未歸還試驗偏離事件曾於第 6、第 8 次通報過，因為多次試驗偏離屬於相同事件(藥物未歸還)，建議提會討論。</p>				



	<p>◇ 回覆審查意見： 感謝委員的意見，受試者 20906 藥物遺失未歸還事件，研究團隊已持續在提醒受試者關於試驗用藥保存歸還的重要性。然受試者在家中保存狀況的追蹤，有實質上的難度。團隊將會不厭其煩的提醒受試者。</p>
	<p>投票記錄：同意核備 0 票、主持人接受教育訓練 0 票、實地訪查 0 票、暫停或終止該計畫進行 0 票、不受理計畫主持人申請新案 0 票、其他 16 票（總投票數共 16 票，出席人數 16 人）</p>
	<p>大會決議：其他（附帶決議：同意核備，但請主持人提出改善計畫並請研究助理接受訓練。）</p>

六、「結案報告」討論案：0 件

七、「計畫暫停」討論案：0 件

八、「計畫終止」討論案：0 件

九、「其他事項通報」討論案：0 件

伍、審查核備案：

一、「修正案」核備案：共 6 件

1.	IRB 編號	SC18044A#2	計畫主持人	陳伯彥
	計畫名稱 【廠商名稱】	針對健康的嬰幼童，評估含佐劑之不活化腸病毒 71 型 (EV71) 疫苗的效力、免疫生成性與安全性之多中心、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗【安特羅/頂尖生技】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
2.	IRB 編號	SC17150A#11	計畫主持人	陳明哲
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、平行分組、多中心的試驗，評估 vilaprisan 治療患有子宮肌瘤受試者之療效與安全性【拜耳】		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
3.	IRB 編號	CF17346A#1	計畫主持人	吳尚衡
	計畫名稱 【廠商名稱】	阻塞性睡眠呼吸中止症候群對味覺及嗅覺功能的影響		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：同意修正			
4.	IRB 編號	SC15301A#11	計畫主持人	李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對第一線治療第四期不可切除膀胱尿路上皮癌患者，評估 MEDI4736 單一療法及 MEDI4736 與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護化學療法的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗【阿斯特捷利康/華鼎生技】		



	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
5.	IRB 編號	CF18341A#3	計畫主持人	李騰裕
	計畫名稱 【廠商名稱】	Tenofovir alafenamide 或 entecavir 於慢性 B 型肝炎的治療比較研究		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		
	李少武委員需利益迴避			
6.	IRB 編號	CF19347A#1	計畫主持人	謝福源
	計畫名稱 【廠商名稱】	導入人工智慧手環輔助提醒癲癇發作		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行核備。 委員二：同意修正，提大會進行核備。		
	大會決議：	同意修正		

二、「追蹤審查報告」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC18071A-2	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564) 【默沙東/華鼎生技】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
2.	IRB 編號	SC19117A-1	計畫主持人	呂建興
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對 BRCA 無突變之晚期上皮性卵巢癌(EOC)，使用化療併用或不併用 Pembrolizumab 後，以 Olaparib 或安慰劑維持做為第一線治療之隨機分派、第三期雙盲試驗【默沙東】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
3.	IRB 編號	SC15085A-5	計畫主持人	楊晨洸
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放標示、隨機分配之臨床試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體)併用 BEVACIZUMAB 與 SUNITINIB 用於未接受治療之晚期腎細胞癌患者【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：	同意繼續進行		
4.	IRB 編號	SF18297A-1	計畫主持人	黃敏偉



	計畫名稱 【廠商名稱】	基於文化脈絡發展失智症照護之人工智慧化輔助評估與處遇系統【科技部】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
5.	IRB 編號	CG14346A-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱 【廠商名稱】	肝癌晚期病人主要照顧者需求		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
6.	IRB 編號	CF13038A-7	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱 【廠商名稱】	新型精準異位性皮膚炎治療		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
7.	IRB 編號	SC19109A-1	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、24 週、有效療法對照、開放性、3 組、平行分組多中心試驗，針對已接受口服抗糖尿病藥物但效果不佳的第二型糖尿病患者，比較 iGlarLixi 相較於 insulin glargine 以及 lixisenatide 的療效與安全性。【賽諾菲】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
8.	IRB 編號	SC17118A-3	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照的多中心試驗，針對無症狀或有輕度症狀且先前未曾接受治療的轉移性去勢抗性前列腺癌成人男性患者，給予 IPATASERTIB 併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 或安慰劑併用 ABIRATERONE 和 PREDNISONE/PREDNISOLONE 進行比較【羅氏】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		
	大會決議：同意繼續進行			
9.	IRB 編號	SF19112A-1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項針對口服型 LOXO-292 用於晚期實體瘤含 RET 融合陽性實體瘤、甲狀腺髓樣癌和其他 RET 活化腫瘤病患之第 I/II 期試驗 (LIBRETTO-001)。【美捷】		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備		

大會決議：同意繼續進行			
陳焜結委員需利益迴避			
10.	IRB 編號	SC16105A-4	計畫主持人 李建儀
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第 III 期、多中心、隨機分配、安慰劑對照試驗，比較 ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗體) 單獨治療與併用含鉑藥物化學治療用於未曾接受治療的局部晚期或轉移性泌尿道上皮癌之病患【羅氏/艾昆緯】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
11.	IRB 編號	SC18109A-2	計畫主持人 裘坤元
	計畫名稱 【廠商名稱】	有關 Erdafitinib 相較於 Vinflunine 或 Docetaxel 或 Pembrolizumab 使用於帶有選定 FGFR 基因變異之晚期泌尿上皮癌受試者的一項第 3 期試驗【嬌生】	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
12.	IRB 編號	C09068A-11	計畫主持人 李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	研究糖尿病併發症的潛在基因	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			
13.	IRB 編號	CF19111A-1	計畫主持人 林明志
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討產婦飲食對母乳成分與嬰兒成長之影響	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行核備 委員二：同意繼續進行，提大會進行核備	
大會決議：同意繼續進行			

三、「院內不良反應通報」核備案：共 7 件

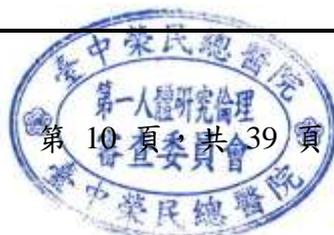
1.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興
	藥品	Doxorubicin	病人代號	346738 (ADR&CIOMS No.2002TWN004064)
	SAE	Abdominal pain	發生日期 /類別	2020/02/05 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	不相關(Downgrade Report)
	審查意見	委員審查意見： 一.12-FEB-2020 更新部份治療資訊。本次為第 1 次追蹤報告。 二.41 歲女性受試者，09-JAN-2020 接受 IV doxorubicin at 60 mg/m2 every 3 weeks；05-FEB-2020 發生 abdominal pain (grade 3) 及 poor appetite。根據		



	UpToDay 使用 doxorubicin 有<1%機率發生 abdominal pain。 三. 「具主持人簽名的 PTMS 系統申請書」移除而未重新上傳，請補正。 回覆審查意見： 謝謝審查意見。於本次回覆補上具主持人簽名的 PTMS 系統申請書(嚴重不良事件及非預期問題 17)。			
大會決議：同意核備				
2.	IRB 編號	SC19177A	計畫主持人	楊勝舜
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SE09712(7403002)
	SAE	Potential Hy's law (Drug-induced liver injury)	發生日期 /類別	2020/01/16 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 79 歲、男性受試者，初始報告，10-Jan-2020 開始 Blinded study therap 加上 Gemcitabine 1000 mg/m2 and Cisplatin 25 mg/m2 ；16-Jan-2020 發生 Drug-induced liver injury。Cisplatin 有>10% 會 Increased liver enzymes ；Gemcitabine 有 <1%會引起 hepatic failure 或 hepatotoxicity；但是 Gemcitabine 用於 hepatic impairment (cirrhosis, hepatitis, or alcoholism)或 hepatic metastases 可能會加重 hepatic impairment。		
大會決議：同意核備				
3.	IRB 編號	SC19177A	計畫主持人	楊勝舜
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號	2020SE09712(7403002)
	SAE	Hy's law (Drug-induced liver injury)	發生日期 /類別	2020/01/16 1st Follow up
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： (一) 本次為第一次追蹤報告，不良事件由 death 修正為 not recover。 (二)79 歲、男性受試者， 16-Jan-2020 發生 Drug-induced liver injury。Cisplatin 有>10% 會 Increased liver enzymes ；Gemcitabine 有 <1%會引起 hepatic failure 或 hepatotoxicity；但是 Gemcitabine 用於 hepatic impairment (cirrhosis, hepatitis, or alcoholism)或 hepatic metastases 可能會加重 hepatic impairment。		
大會決議：同意核備				
4.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興
	藥品	MK-3475、Lenvatinib mesylate	病人代號	347345 (ADR&CIOMS No.2002TWN007788)
	SAE	suspect Acute Gastroenteritis	發生日期 /類別	2020/02/07 Initial
	是否預期	否	可能性	可能相關
	審查意見	委員審查意見： 本次為初始報告；68 歲女性受試者，02-APR-2019 開始接受 pembrolizumab 200 mg Q3W 及 lenvatinib 20 mg PO QD； 05-FEB-2020 接受最後一劑治療，07-FEB-2020 受試者發生每天約 10 次的 nausea, vomiting, watery yellow diarrhea；因此住院治療。根據 Micromedex 的資料，使用 pembrolizumab 發生副作用機率 diarrhea(12% to 64%)、nausea(1% to 56%)；使用 lenvatinib 發生副作用機率 nausea (20% to 48%)、vomiting (16% to 48%)及 diarrhea(64%)。		



大會決議：同意核備			
5.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人 呂建興
	藥品	MK-3475、Lenvatinib mesylate	病人代號 347345 (ADR&CIOMS No.2002TWN007788)
	SAE	suspect Acute Gastroenteritis	發生日期 /類別 2020/02/07 1st Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	委員審查意見： (一) 本次為第一次追蹤報告，補充最新治療訊息。 (二) 68 歲女性受試者，02-APR-2019 開始接受 pembrolizumab 200 mg Q3W 及 lenvatinib 20 mg PO QD；05-FEB-2020 接受最後一劑治療，07-FEB-2020 受試者發生每天約 10 次的 nausea, vomiting, watery yellow diarrhea；因此住院治療。根據 Micromedex 的資料，使用 pembrolizumab 發生副作用機率 diarrhea(12% to 64%)、nausea(1% to 56%)；使用 lenvatinib 發生副作用機率 nausea (20% to 48%)、vomiting (16% to 48%)及 diarrhea(64%)。	
大會決議：同意核備			
6.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人 呂建興
	藥品	MK-3475、Lenvatinib mesylate	病人代號 347345 (ADR&CIOMS No.2002TWN007788)
	SAE	suspect Acute Gastroenteritis	發生日期 /類別 2020/02/07 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性 可能相關
	審查意見	委員審查意見： (一) 本次為第二次追蹤報告，補充 25-FEB-2020 最新治療訊息。 (二) 68 歲女性受試者，02-APR-2019 開始接受 pembrolizumab 200 mg Q3W 及 lenvatinib 20 mg PO QD；05-FEB-2020 接受最後一劑治療，07-FEB-2020 受試者發生每天約 10 次的 nausea, vomiting, watery yellow diarrhea；因此住院治療。根據 Micromedex 的資料，使用 pembrolizumab 發生副作用機率 diarrhea(12% to 64%)、nausea(1% to 56%)；使用 lenvatinib 發生副作用機率 nausea (20% to 48%)、vomiting (16% to 48%)及 diarrhea(64%)。	
大會決議：同意核備			
7.	IRB 編號	SC19177A	計畫主持人 楊勝舜
	藥品	Blinded for Investigator	病人代號 2020SE09712(7403002)
	SAE	Hy's law (Drug-induced liver injury)	發生日期 /類別 2020/01/16 2nd Follow up
	是否預期	否	可能性 不相關(Downgrade Report)
	審查意見	委員審查意見： (一) 本次為第二次追蹤報告，04-Mar-2020 收到更新報告降階事件的嚴重度。 (二) 79 歲、男性受試者，16-Jan-2020 發生 Drug-induced liver injury。Cisplatin 有 >10% 會 Increased liver enzymes；Gemcitabine 有 <1% 會引起 hepatic failure 或 hepatotoxicity；但是 Gemcitabine 用於 hepatic impairment (cirrhosis, hepatitis, or alcoholism) 或 hepatic metastases 可能會加重 hepatic impairment。	
大會決議：同意核備			



四、「試驗偏離/背離」核備案：共 11 件

1.	IRB 編號	SF14224A	計畫主持人	楊晨洸	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多國、隨機、雙盲、安慰劑對照的第 III 期臨床試驗研究 darolutamide(ODM-201) 在高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌的男性患者之療效和安全性【愛康/台灣拜耳】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者因武漢肺炎疫情拒絕於 visit window 內返診完成試驗訪視，經研究人員電話聯繫溝通後，其於 2020 年 2 月 19 日返診執行 visit 10。根據試驗計畫書，受試者於解盲後 (open label) 之試驗訪視需每 16 周(± 7 天)完成，受試者 2704003 前一次訪視 (visit 9) 日期為 2019 年 10 月 22 日，其應於 2020 年 2 月 4-18 日完成 visit 10，此次訪視超出試驗計畫書規範之 visit window 一天。</p> <p>審查委員意見： 大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
2.	IRB 編號	SC18173A	計畫主持人	呂建興	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項多中心、開放性、隨機分配、第三期試驗，比較 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 相較於醫師所選擇之治療用於晚期子宮內膜癌患者的療效和安全性【默沙東/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： - 受試者 097100004/ 347345 1. 新版受試者同意書版本：TWN_MK3475/E7080-775_AM01_v1.01_TCVGH_11SEP19 於 28Oct2019 通過 IRB 審查(核准函於 31Oct2019 取得)，然受試者於核准後最近一次返診 (06Nov2019) 未簽署新版同意書，直到 13Nov2019 才簽署新版同意書。此偏差發生原因應為因 06Nov2019 流程過於匆忙導致未即時將受試者同意書提供給受試者重新簽署。 2. 依計畫書規定受者須於每個週期訪視 Day 1 (正負 3 天 time window) 採取生化學檢驗，其中包含 Amylase 項目，然受試者 097100004/ 347345 於 Cycle 3 Day 1 visit (13Nov2019) 返診時漏檢驗 Amylase 項目，此偏差發生應為檢驗科疏忽，因 13Nov2019 醫囑確實有開立該檢驗項目，但卻無結果報告產生。 - 受試者 097100003/ 347588 1. 依計畫書規定，參與試驗之受試者的腫瘤影像學評估應包含胸部電腦斷層、腹部及骨盆腔核磁共振，其時程應為篩選期、以及隨機分配後每 8 週(正負 7 天 time window) 執行一次，受試者 097100003/ 347588 於篩選期時因腫瘤位於頸部取得試驗廠商核准後加做了頸部電腦斷層，進入試驗後第一次腫瘤評估時程應為 11Nov2019-25Nov2019，其胸部、腹部及骨盆腔影像皆於時程內完成，且電腦斷層影像檢查檢驗單亦要求放射科須包含胸部+頸部，但放射科醫師評估時發現頸部影像未包含所有解剖位置導致無法進行腫瘤評估，故要求再加做單獨頸部電腦斷層；頸部電腦斷層於 02Dec2019 執行完成，然 02Dec2019 已超過本次影像時程之 time window，與試驗廠商確認後，仍屬於試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Lenvatinib 併用 Pembrolizumab 治療晚期子宮內膜癌患者之一項開放性、隨機分配、第三期試驗。 本次偏離案事件為受試者即時簽屬最新版受試者同意書，以及因為與其他科別醫事人員疏漏或溝通不良未即時完成檢驗與影像學檢查，試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，該偏差經評估也未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。惟再提醒主持人臨床試驗需依循計畫書執行之重要性。</p>				



		回覆審查意見： 感謝委員意見，試驗團隊會依循計畫書執行試驗，避免類似試驗偏差再發生。				
	大會決議：同意核備					
3.	IRB 編號	SC17022A	計畫主持人	劉怡君	通報次數	12
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、第三期試驗，比較 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療(Cisplatin 搭配主程性放射線治療)與標準照護化學放射線治療，用於第一線治療局部晚期鱗狀上皮細胞頭頸癌的患者【賽紐仕】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書，Bisphosphonate 類型的藥品治療都屬於禁用藥品，除非此類藥品是在第一劑試驗用藥的 14 天前就已開始使用。 受試者 10831001 於 2017/3/29~2017/4/11 這段住院期間有使用由住院醫師開立的 bonefos(屬於 Bisphosphonate 類藥品)；受試者於 2017/3/29 簽署本試驗同意書，於 2017/4/11 接受第一劑試驗用藥，因此 bonefos 的開始使用日期剛好是在第一劑試驗用藥前的第 14 天，違反計畫書規定為”在第一劑試驗用藥的 14 天前就已開始使用”。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Avelumab 併用標準照護化學放射線治療鱗狀上皮細胞頭頸癌患者之一項隨機分配、雙盲、第三期試驗。 本次偏離案事件為受試者 10831001 於住院期間有使用屬於 Bisphosphonate 類藥品，而根據試驗計畫書，Bisphosphonate 類型的藥品治療都屬於禁用藥品。試驗團隊已進行安全評估及完成試驗人員再次訓練，該偏差經評估也未影響受試者安全且該受試者已退出試驗，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
4.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	5
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照臨床試驗，以 Pembrolizumab (MK-3475) 單一療法做為腎細胞癌腎切除術後的輔助性治療 (KEYNOTE-564)【默沙東/華鼎生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據試驗計畫書(MK-3475-564-02, 04-Sep-2019)，受試者 020400007 應於 20Feb2020 返診 Cycle 11，但受試者於 20Feb2020 當日與研究護理師電話聯繫，表示因考量新型冠狀病毒肺炎疫情，不願意繼續返診醫院施打試驗藥物，故 20Feb2020 當日即申請退出試驗(end of treatment, EOT)。惟因受試者未到店，EOT 試驗流程無法完成，故須通報此一試驗偏差。</p> <p>審查委員意見： 本事件發生日為 2020/02/20，團隊獲知日為 2020/02/20，本會於 2020/03/05 收到本案試驗偏離通報。本次根據試驗計畫書，受試者 020400007 應於 20Feb2020 返診 Cycle 11，但受試者於 20Feb2020 當日與研究護理師電話聯繫，表示因考量新型冠狀病毒肺炎疫情，不願意繼續返診醫院施打試驗藥物，故 20Feb2020 當日即申請退出試驗(end of treatment, EOT)。惟因受試者未到店，EOT 試驗流程無法完成，故須通報此一試驗偏差。此為受試者自願退出試驗，不影響受試者安全性。 擬於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
5.	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】				

	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 8103-3201 於 2020.2.13 返診時告知遺失 2 顆試驗用藥。 受試者 8103-3248 於 2019.12.30 返診時告知已將服用完畢的空藥盒丟棄。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究 Sparsentan 治療 A 型免疫球蛋白腎病變患者之一項隨機分配、雙盲、平行分組研究。 本次偏離案事件分別為受試者遺失試驗用藥以及將空藥盒丟棄，試驗團隊已進行安全評估及完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
6.	IRB 編號	SE20027A	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	評估與探索癌症治療帶來的經濟毒性【科技部】				
	審查意見	<p>狀況描述： 因為研究人員第一次收案，對於醫院的運作也不熟悉，與轉介人員的配合還在磨合期間，設定條件為乳癌患者第四期有使用自費藥物的患者，此次收案患者為第一期，與設定條件不符合。</p> <p>審查委員意見： 本事件發生日為 2020/03/05，團隊獲知日為 2020/03/05，本會於 2020/03/06 收到本案試驗偏離通報。本案研究對象為乳癌患者第四期有使用自費藥物的患者，因研究人員第一次收案，此次收案患者為第一期，與納入條件不符合。研究團隊將檢討後續收案時說明方式及確認個案為條件符合資格。本次通報此一試驗偏差。主持人銷毀受試者簽署之受試者同意書。擬於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
7.	IRB 編號	SC18294A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項探討 tepotinib 用於帶有 MET 外顯子 14 (METex14) 跳躍變異或 MET 擴增的晚期(局部晚期或轉移性)非小細胞肺癌之第 II 期單組試驗 (VISION)【艾昆緯】				
	審查意見	<p>狀況描述： 受試者 9540047 於 C3D1 返診進行 ECG 評估時，因未維持平躺姿勢導致第一次之 ECG 結果不正確，故收案醫師安排受試者進行第二次 ECG 評估，以取得正確結果，惟該第二次 ECG 測量時間未能依計劃書所規定之 Within 30 minutes prior to IP dose 完成。</p> <p>審查委員意見： 本次試驗偏離通報，因受試者於返診進行 ECG 評估時，因未維持平躺姿勢導致第一次之 ECG 結果不正確，故收案醫師安排受試者進行第二次 ECG 評估，以取得正確結果，惟該第二次 ECG 測量時間未能依計劃書所規定之 Within 30 minutes prior to IP dose 完成，已提出改善方案，建議通過，於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					
註：陳焜結委員請迴避。						
8.	IRB 編號	SC18349A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)【阿斯特捷利康/華鼎生技】				



	<p>狀況描述： 受試者 E7402001 於 2019 年 07 月 31 日同意參與試驗計畫並簽署主試驗受試者同意書：D9106C00001_VGHTC Main ICF V2.0, 13Mar2019。 依據核准計畫書 v2.0, 04 December 2018 版本及中央實驗室操作手冊(central lab manual) version 2, CRA 於 2020 年 02 月 26 日試驗監測訪視時，確認以下 minor (not important)試驗偏差： 依據計畫書 Table 2. Schedule of assessments：糞便採檢以用於微生物檢體分析未於輔助性療法第二週期 (Adjuvant Cycle 2) 收集。依照臨床研究助理護理師所述，受試者於試驗回診時因排便困難無法採集糞便檢體，予以通報試驗偏差。 審查委員意見： 依助理護理師所述，個案於回診排便困難，造成檢體採集失敗，實屬不可控因素，也無增加受試者風險，是故建議此試驗偏差可接受偏差。</p>																								
	<p>大會決議：同意核備</p>																								
<p>註：陳焜結委員請迴避。</p>																									
9.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC19175A</td> <td>計畫主持人</td> <td>王建得</td> <td>通報次數</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>計畫名稱 【廠商名稱】</td> <td colspan="5">一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性【台灣樸氏】</td> </tr> <tr> <td>審查意見</td> <td colspan="5"> <p>狀況描述： 受試者於 2019 年 12 月 11 日因肝功能指數升高開始使用類固醇製劑，陸續與 Medical monitor 討論，因個案無法良好控制肝功能指數至基因治療前之基準值，且無法耐受類固醇之相關副作用，故於 2020 年 1 月 15 日於 Medical Monitor 的建議下開始加上 CellCept 使用，並於 2020 年 3 月 18 日結束使用。由於此藥品為 Immunosuppressant，屬計畫書第 4 版所列之禁用藥品，因而通報試驗偏差。 審查委員意見： 本事件發生日為 2020/01/15，團隊獲知日為 2020/03/15，本會於 2020/03/26 收到本案試驗偏離通報。本案之受試者於 2019 年 12 月 11 日因肝功能指數升高開始使用類固醇製劑，陸續與 Medical monitor 討論，因個案無法良好控制肝功能指數至基因治療前之基準值，且無法耐受類固醇之相關副作用，故於 2020 年 1 月 15 日於 Medical Monitor 的建議下開始加上 CellCept 使用，並於 2020 年 3 月 18 日結束使用。由於此藥品為 Immunosuppressant，屬計畫書第 4 版所列之禁用藥品，因而通報試驗偏差。試驗主持人於受試者每周回診時同步於院內檢測相關檢驗，以快速獲得檢驗數據，即時掌控受試者安全資料。試驗委託者亦在 2 月 24 日發布計畫書澄清函(21Feb2020)，將 Immunosuppressant 從禁用藥物刪除。由於此計畫書澄清函尚未獲本會核准，故仍視為試驗偏差並通報本會。 擬於大會核備後存查。</p> </td> </tr> <tr> <td colspan="6">大會決議：同意核備</td> </tr> </table>	IRB 編號	SC19175A	計畫主持人	王建得	通報次數	1	計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性【台灣樸氏】					審查意見	<p>狀況描述： 受試者於 2019 年 12 月 11 日因肝功能指數升高開始使用類固醇製劑，陸續與 Medical monitor 討論，因個案無法良好控制肝功能指數至基因治療前之基準值，且無法耐受類固醇之相關副作用，故於 2020 年 1 月 15 日於 Medical Monitor 的建議下開始加上 CellCept 使用，並於 2020 年 3 月 18 日結束使用。由於此藥品為 Immunosuppressant，屬計畫書第 4 版所列之禁用藥品，因而通報試驗偏差。 審查委員意見： 本事件發生日為 2020/01/15，團隊獲知日為 2020/03/15，本會於 2020/03/26 收到本案試驗偏離通報。本案之受試者於 2019 年 12 月 11 日因肝功能指數升高開始使用類固醇製劑，陸續與 Medical monitor 討論，因個案無法良好控制肝功能指數至基因治療前之基準值，且無法耐受類固醇之相關副作用，故於 2020 年 1 月 15 日於 Medical Monitor 的建議下開始加上 CellCept 使用，並於 2020 年 3 月 18 日結束使用。由於此藥品為 Immunosuppressant，屬計畫書第 4 版所列之禁用藥品，因而通報試驗偏差。試驗主持人於受試者每周回診時同步於院內檢測相關檢驗，以快速獲得檢驗數據，即時掌控受試者安全資料。試驗委託者亦在 2 月 24 日發布計畫書澄清函(21Feb2020)，將 Immunosuppressant 從禁用藥物刪除。由於此計畫書澄清函尚未獲本會核准，故仍視為試驗偏差並通報本會。 擬於大會核備後存查。</p>					大會決議：同意核備					
IRB 編號	SC19175A	計畫主持人	王建得	通報次數	1																				
計畫名稱 【廠商名稱】	一項第三期、開放性、單組試驗，評估接受第八凝血因子輸注預防用藥而殘存的第八凝血因子含量≤ 1 IU/dL 的 A 型血友病患者，使用腺相關病毒載體介導基因轉移人類第八凝血因子療法 BMN 270 的療效與安全性【台灣樸氏】																								
審查意見	<p>狀況描述： 受試者於 2019 年 12 月 11 日因肝功能指數升高開始使用類固醇製劑，陸續與 Medical monitor 討論，因個案無法良好控制肝功能指數至基因治療前之基準值，且無法耐受類固醇之相關副作用，故於 2020 年 1 月 15 日於 Medical Monitor 的建議下開始加上 CellCept 使用，並於 2020 年 3 月 18 日結束使用。由於此藥品為 Immunosuppressant，屬計畫書第 4 版所列之禁用藥品，因而通報試驗偏差。 審查委員意見： 本事件發生日為 2020/01/15，團隊獲知日為 2020/03/15，本會於 2020/03/26 收到本案試驗偏離通報。本案之受試者於 2019 年 12 月 11 日因肝功能指數升高開始使用類固醇製劑，陸續與 Medical monitor 討論，因個案無法良好控制肝功能指數至基因治療前之基準值，且無法耐受類固醇之相關副作用，故於 2020 年 1 月 15 日於 Medical Monitor 的建議下開始加上 CellCept 使用，並於 2020 年 3 月 18 日結束使用。由於此藥品為 Immunosuppressant，屬計畫書第 4 版所列之禁用藥品，因而通報試驗偏差。試驗主持人於受試者每周回診時同步於院內檢測相關檢驗，以快速獲得檢驗數據，即時掌控受試者安全資料。試驗委託者亦在 2 月 24 日發布計畫書澄清函(21Feb2020)，將 Immunosuppressant 從禁用藥物刪除。由於此計畫書澄清函尚未獲本會核准，故仍視為試驗偏差並通報本會。 擬於大會核備後存查。</p>																								
大會決議：同意核備																									
10.	<table border="1"> <tr> <td>IRB 編號</td> <td>SC19074A</td> <td>計畫主持人</td> <td>陳呈旭</td> <td>通報次數</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>計畫名稱 【廠商名稱】</td> <td colspan="5">Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】</td> </tr> <tr> <td>審查意見</td> <td colspan="5"> <p>狀況描述： 受試者 8103-3248 於 2020 年 3 月 23 日返診進行 week 24, 然研究人員未依計畫書規定提供受試者平板以完成問券填寫</p> </td> </tr> </table>	IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	3	計畫名稱 【廠商名稱】	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】					審查意見	<p>狀況描述： 受試者 8103-3248 於 2020 年 3 月 23 日返診進行 week 24, 然研究人員未依計畫書規定提供受試者平板以完成問券填寫</p>										
IRB 編號	SC19074A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	3																				
計畫名稱 【廠商名稱】	Sparsentan 用於治療 A 型免疫球蛋白腎病變之療效及安全性的一項隨機分配、多中心、雙盲、平行分組、活性對照研究【佳質亞太】																								
審查意見	<p>狀況描述： 受試者 8103-3248 於 2020 年 3 月 23 日返診進行 week 24, 然研究人員未依計畫書規定提供受試者平板以完成問券填寫</p>																								

	<p>審查委員意見： 本試驗為研究Sparsentan治療A 型免疫球蛋白腎病變患者之一項隨機分配、雙盲、平行分組研究。 本次偏離案事件分別為受試者未依照計畫書規定完成問卷填寫，試驗團隊已完成檢討改進方案，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>					
	大會決議：同意核備					
11.	IRB 編號	SF18287A	計畫主持人	李政鴻(骨科部)	通報次數	2
	計畫名稱 【廠商名稱】	使用 Ralo F. C. Tablets 60mg (樂骨康膜衣錠 60 毫克)及 Evista 60mg film coated tablets (鈣穩膜衣錠 60 公絲)治療”停經後婦女骨質疏鬆症”，評估其臨床療效及安全性【頂尖生技】				
	審查意見	<p>狀況描述： 根據臨床試驗藥局的規定，只有處方藥物能夠入試驗藥局存放，但因本試驗計畫書設計每日需補充鈣片，因此廠商提供上鎖的鐵櫃給試驗團隊存放要發放給受試者的鈣片以及連續溫度計監測鐵櫃環境溫度。該鐵櫃放置在有上鎖的 SC 辦公室中。2020 年 3 月 11 日 SC 發現溫度計損壞並通知 CRA，根據溫度計中存檔的溫度記錄顯示，連續溫度記錄至 2020 年 2 月 27 日，由於 3 月 11 日有三位受試者回診 (R217, R220, R221)，CRA 跟 SC 確認過自 2020 年 2 月 27 日開始至今，辦公室的空調一如往常的運作，無發生斷電或任何空調異常的情形。PM 將此事件通報給廠商，廠商表示依照規定鈣片應儲存於 30 度以下，根據之前的連續溫度紀錄，該環境溫度平均都是介於 23~26 度之間，最高溫度沒有超過 30 度，因此同意可以發放鈣片給受試者。另經確認於 2020 年 2 月 27 日至 3 月 10 日間也有發放鈣片給受試者 R208, R209, R218。廠商也於 2020 年 3 月 13 日提供新的溫度記錄器給 SC。</p> <p>審查委員意見： 本試驗為研究Ralo F. C. Tablets 60mg及Evista 60mg film coated tablets治療停經後婦女骨質疏鬆症患者之一項研究。 本次偏離案事件為存放給受試者服用鈣片儲放鐵櫃溫度計損壞有安全疑慮，試驗團隊已確定此段時間環境溫度在安全範圍內，也已提供新溫度計，該偏差未影響受試者安全，建議於大會核備後存查。</p>				
	大會決議：同意核備					

五、「結案報告」核備案：共 4 件

1.	IRB 編號	SC15326A	計畫主持人	許正園
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項為期 52 週、多中心、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，評估控制不良的嚴重氣喘病患接受 QAW039 加上現有的氣喘療法的療效與安全性【諾華】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
註：辛幸珍委員請迴避。				
2.	IRB 編號	SG15325A	計畫主持人	李政鴻 (骨科部)
	計畫名稱 【廠商名稱】	亞洲和拉丁美洲骨折觀察性試驗【禮來/艾昆緯】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			



3.	IRB 編號	CF18356A	計畫主持人	洪淑真
	計畫名稱 【廠商名稱】	探討家庭照顧複雜醫療病童之居家照護經驗與需求【自行研究】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			
4.	IRB 編號	SF18077A	計畫主持人	李奕德
	計畫名稱 【廠商名稱】	一項隨機分配、雙盲、平行分組，針對第二型糖尿病患者評估 Dulaglutide 試驗劑量併用 Metformin 其療效與安全性之試驗【台灣禮來/艾昆緯】		
	審查意見	同意結案，提大會進行核備		
	大會決議：通過			

六、「計畫暫停」核備案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF16248A	計畫主持人	黃敏偉
	計畫名稱 【廠商名稱】	利用深度以及熱感攝影機用於病房監控系統進行人體行動追蹤之研究		
	審查意見	委員一：同意暫停/終止，提大會進行核備後存查		
	大會決議：同意暫停			

七、「計畫終止」核備案：0 件

八、「其他事項通報」核備案：共 2 件

1.	IRB 編號	SC18294A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	根據期中分析結果，將停止納入 Cohort B 受試者。				
	審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查				
	大會決議：同意其他事項通報					
陳焜結委員需利益迴避						
2.	IRB 編號	SC17209A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	<p>必治妥施貴寶股份有限公司(BMS)於 109 年 01 月 30 日發現一個潛在的嚴重違規事件(Potential serious breach); 自 108 年 12 月 08 日起，由於 BMS 變更了自動系統流程設定，影響了不同系統間的數據轉換，而導致臨床試驗委託廠商延遲將個別的嚴重不良反應事件(SUSAR)發送給試驗主持人。BMS 對於此潛在嚴重違規行為於 109 年 02 月 05 日開始進行調查，且已於 109 年 02 月 10 日啟動立即性的補救措施，將個別的 SUSAR 通知改以手動分發給試驗主持人，並直至系統設定獲得改善。</p> <p>以下項目未受此事件影響，特此說明：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 通報 SUSAR 及定期安全性報告(如：DSUR)予主管機關。 2. 個別 SUSAR 事件的醫學評估。 3. 因 SUSAR 導致而需要即時更新臨床試驗計畫書、主持人手冊，和/或受試者同意書的內部流程。 				

	4. 相關的 Semi-Annual SUSAR 列表。 此事件對於參與受影響試驗的受試者安全性風險為低; BMS 將繼續透過進一步的數據分析來評估此事件，並即時提供最新資訊。
審查意見	同意其他事項通報，提大會進行核備後存查
大會決議：	同意其他事項通報
	陳焜結委員需利益迴避

陸、實地訪查：共 1 件

依第一人體研究倫理審查委員會 2019 年 11 月 11 日第 108-A-11 次會議決議，安排實地訪查 CF18252A-1 蔡昀蓁護理師「運用壓傷應用程式於主要照顧者初次面臨壓傷照護知識、技能之成效探討」計畫。秘書處已於 2020 年 02 月 13 日進行實地訪查，訪查結果如附錄六。

【大會決議】：

依據計畫主持人於新案申請書第 48-1-e 項及計畫書之納入條件所述，本計畫之受試對象應為壓瘡患者及主要照顧者(外籍移工全職看護不符合納入條件)。依據 2020/02/13 實地訪查結果，計畫書設計與實際執行實驗不一致，請計畫主持人提出試驗偏離案。此外，受試者同意書簽署不完整且無法補正的個案皆不納入，請主持人移除符合下列條件之個案，重新取得知情同意才得以使用。

- (1) 外籍移工全職看護(須先修正計畫內容，提供母語版受試者同意書，等審查通過重新取得知情同意後方能納入)。
- (2) 未符合收案條件者。
- (3) 受試者同意書簽署不完整者。
- (4) 壓瘡患者未知情同意者。

柒、提案討論：0 件

捌、臨時動議：0 件

玖、主席結論：一般審查之投票案共 3 件，核准 1 件、修正後核准 1 件、修正後複審 1 件、不核准 0 件、未討論 0 件、撤案 1 件。

壹拾、會成：(15：38)



附錄一、簡易審查追認案：

一、「新案」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC20086A	計畫主持人	陳信華
	計畫名稱	一項第 3 期、隨機分配、雙盲、安慰劑和 Adalimumab 對照試驗，評估 Filgotinib 使用於未曾接受生物性 DMARD 療法之活動性乾癱性關節炎受試者的療效與安全性【CIRB 副審】		
2.	IRB 編號	SC20088A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	ATLAS-OLE：一項針對 Fitusiran 治療帶有或未帶有對於第八或第九凝血因子抑制性抗體之 A 或 B 型血友病患者的開放性、長期安全性和療效試驗【CIRB 副審】		
3.	IRB 編號	SE20056A	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	整合穿戴式物聯網及人工智能(AI)深度學習分析於透析不適預測		
4.	IRB 編號	SE20057A	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	更快速的臨床敗血症精準醫療之生物晶片檢測系統之開發		
5.	IRB 編號	CE20060A	計畫主持人	王任卿
	計畫名稱	肝臟原發性淋巴增生疾病之病理與相關影像、血清學表現探討		
6.	IRB 編號	CE20065A	計畫主持人	張幸初
	計畫名稱	血管雷射光療法對一氧化碳中毒導致延遲性神經學症狀的效果:以腦灌注影像呈現之病例報告		
7.	IRB 編號	CE20066A	計畫主持人	游惟強
	計畫名稱	應用人工智慧及深度學習分析原發性腦瘤影像用以偵測原發及復發疾病		
8.	IRB 編號	CE20084A	計畫主持人	陳美惠
	計畫名稱	異體造血幹細胞移植病人使用健康照護系統成效之評估		
9.	IRB 編號	CE20085A	計畫主持人	李柏昕
	計畫名稱	肺腺癌使用 osimertinib 後產生抗藥性，轉變成鱗狀細胞癌後又轉為肉癌瘤之病例報告		
10.	IRB 編號	CE20087A	計畫主持人	譚國棟
	計畫名稱	L5 與抗磷脂抗體症候群的關係		
11.	IRB 編號	CE20090A	計畫主持人	黃屏霏
	計畫名稱	頭部創傷病患家庭照顧者的因應歷程		
12.	IRB 編號	CE20094A	計畫主持人	吳鎮宇



	計畫名稱	Propofol 為主的全靜脈麻醉和吸入性麻醉用於頭頸癌游離皮瓣重建病人的回朔性存活率分析		
13.	IRB 編號	CE20095A	計畫主持人	王麗鈴
	計畫名稱	女性外陰癌存活追蹤及預後因子分析		

二、「免審」追認案：0 件

三、「專案進口」追認案：共 3 件

1.	IRB 編號	TE20009A	計畫主持人	柯瑜媛
	計畫名稱	專案進口「Proglycem Diazoxide oral susp. 50mg/ml, 30ml/bot」申請兩年共 80 瓶/龔 O 柏		
2.	IRB 編號	TE20010A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	專案進口「Alunbrig/Brigatinib 30mg/tablet 180mg/tablet」申請共兩年 30mg 共 4500 顆；180mg 共 750 顆/林 O 美		
3.	IRB 編號	TE20011A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	專案進口「Polivy (Polatuzumab vedotin 140mg/vial)」申請 6 vial /陳 O		

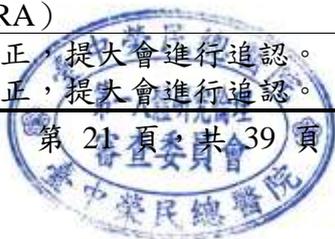
四、「修正案」追認案：共 21 件

1.	IRB 編號	SC15267A#11	計畫主持人	劉怡君
	計畫名稱	一項針對第一線治療復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者 (SCCHN)，評估 MEDI4736 單一療法或與 Tremelimumab 合併療法相較於標準照護治療的第三期、隨機分配、開放標示、多中心之全球試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	SE19283A#2	計畫主持人	蘇育蓁
	計畫名稱	非何杰金氏淋巴瘤患者接受化學治療之周邊神經病變、因應策略與生活品質之探討		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SC18336A#5	計畫主持人	陳聰智
	計畫名稱	一項第 3 期、開放性、隨機分配試驗，針對未接受 ESA 且需要輸注紅血球的受試者，以 IPSS-R 評估為極低、低或中等風險的骨髓增生不良症候群 (MDS) 引起之貧血，比較使用 Luspatercept (ACE-536) 相較於 Epoetin alfa 的療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
	陳聰智委員需利益迴避			
4.	IRB 編號	SC19372A#1	計畫主持人	陳伯彥



	計畫名稱	一項第 2A 期、2 部分、開放性、非隨機分配、多中心、單劑量和多劑量試驗，針對疑似或確認感染革蘭氏陰性病原體，而需要靜脈注射抗生素治療之新生兒及自出生至未滿 3 個月大之嬰兒，評估使用 CEFTAZIDIME 和 AVIBACTAM 的藥動學、安全性與耐受性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
5.	IRB 編號	SC18310A#4	計畫主持人	黃金隆
	計畫名稱	一項國際性、雙盲、隨機分配、安慰劑對照的第三期試驗，針對射出分率正常之心臟衰竭 (HFpEF) 患者，評估使用 Dapagliflozin 在降低心血管死亡或心臟衰竭惡化的療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
6.	IRB 編號	SC17209A#16	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項開放性、隨機分配、第三期試驗，以 Nivolumab 加 Ipilimumab、或 Nivolumab 加鉑類雙重化療相較於鉑類雙重化療，用於早期非小細胞肺癌 (NSCLC) 的病患		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
陳焜結委員需利益迴避				
7.	IRB 編號	SC18355A#5	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項第 3 期、全球性、多中心、雙盲設計、隨機分配試驗，針對 Claudin (CLDN)18.2 陽性、HER2 陰性、局部晚期無法切除或轉移性胃腺癌或胃食道接合處(GEJ)腺癌病患，比較 Zolbetuximab (IMAB362) 合併 CAPOX 與安慰劑合併 CAPOX 作為第一線治療療效的試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
陳聰智需利益迴避				
8.	IRB 編號	SC19404A#1	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	針對無法切除之局部晚期或轉移性實體腫瘤的 Ladiratuzumab Vedotin (LV) 開放性第 2 期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
陳焜結委員需利益迴避				
9.	IRB 編號	SC18300A#3	計畫主持人	許正園
	計畫名稱	PONENTE：一項多中心、開放標記、第 3b 期試驗，針對使用高劑量皮質類固醇吸入劑，加上長效型 β_2 促效劑及口服皮質類固醇長期治療的嚴重嗜酸性白血球氣喘成人患者，評估皮下注射 Benralizumab 30 毫克對於降低口服皮質類固醇用量的療效及安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
10.	IRB 編號	SC15303A#7	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	一項第 3 期、前瞻性、多中心、開放標示試驗，在罹患重度 A 型血友病 (FVIII < 1%) 且不到 6 歲的未曾接受治療患者 (PUP) 中，探討長效型第八凝血因子 (BAX 855) 的安全性、免疫原性及止血療效		

	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
11.	IRB 編號	SC18349A#3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	一項第三期、雙盲、安慰劑對照、國際多中心試驗，針對可手術切除之第二期及第三期非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者，評估使用前導性/輔助性 Durvalumab 治療的療效 (AEGEAN)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
陳焜結委員需利益迴避				
12.	IRB 編號	SC18120A#3	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	比較 ABT-165 併用 FOLFIRI 與 Bevacizumab 併用 FOLFIRI，用於先前接受過 Fluoropyrimidine、Oxaliplatin 及 Bevacizumab 治療之轉移性大腸直腸癌，其療效與安全性的第二期試驗		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
13.	IRB 編號	CF13038A#6	計畫主持人	閻忠揚
	計畫名稱	新型精準異位性皮膚炎治療		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
14.	IRB 編號	SF17021A#3	計畫主持人	蕭自宏
	計畫名稱	晚期攝護腺癌之循環腫瘤細胞特性分析及其於精準腫瘤學應用		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
15.	IRB 編號	SG14300A#15	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	於未曾接受過治療且 PD-L1 陽性的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者，使用 Pembrolizumab (MK-3475) 相較於含鉑藥物化學療法治療後的整體存活期之隨機分組、開放標示的第三期臨床試驗 (Keynote042)		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳焜結委員需利益迴避				
16.	IRB 編號	SF13035A#15	計畫主持人	楊陽生
	計畫名稱	隨機分配、多中心、開放藥品標示的第三期臨床試驗，針對術前治療後病理上具有腫瘤殘餘在乳房或腋下淋巴結的 HER2 陽性原發性乳癌，比較 TRASTUZUMAB EMTANSINE 和 TRASTUZUMAB 用於術後輔助療法的療效與安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
17.	IRB 編號	SC18337A#4	計畫主持人	裘坤元
	計畫名稱	一項針對肌肉侵襲性膀胱癌患者，評估以 Durvalumab 併用 Gemcitabine+Cisplatin 進行前導輔助治療後，接著單獨以 Durvalumab 進行輔助治療的療效與安全性之第三期、隨機分組、開放標記、多中心的全球性試驗 (NIAGARA)		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		



18.	IRB 編號	SC17181A#10	計畫主持人	王賢祥
	計畫名稱	一項第二期試驗，針對患有轉移性去勢療法無效之攝護腺癌，同時帶有 DNA 修復基因異常的男性患者，評估 Niraparib 的療效和安全性		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
19.	IRB 編號	SC19108A#2	計畫主持人	陳呈旭
	計畫名稱	一項第 3b 期、隨機分配、雙盲、安慰劑對照試驗，針對代謝性酸中毒患者評估 TRC101 用於延緩慢性腎臟病惡化的療效和安全性		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
20.	IRB 編號	SC19243A#3	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機分配、雙盲、安慰劑對照的第二期試驗，在患有狼瘡腎炎的受試者中，評估 BMS-986165 搭配背景治療的安全性及療效		
	審查意見	委員一：同意修正，提大會進行追認。 委員二：同意修正，提大會進行追認。		
21.	IRB 編號	SC19185A#3	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	BOS172738 用於 RET 基因變異之晚期實體腫瘤包括非小細胞肺癌(NSCLC)及甲狀腺髓質癌(MTC)患者的第 1 期試驗		
	審查意見	行政審查，提大會進行追認		
陳焜結委員需利益迴避				

五、「追蹤審查報告」追認案：共 13 件

1.	IRB 編號	CE19041A-1	計畫主持人	朱竹櫻
	計畫名稱	初次罹癌病人的健康識能與醫療決策之探討		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
2.	IRB 編號	CE19063A-1	計畫主持人	陳啟昌
	計畫名稱	腦部正常組織與白質高訊號區域不同類別顯著性對高光譜磁共振造影像分類法影響之研究		
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。		
3.	IRB 編號	SC19322A-1	計畫主持人	陳怡行
	計畫名稱	一項隨機、雙盲、安慰劑對照、多中心的第 2 期適應性試驗，評估 LOU064 不同劑量用於中度至重度修格蘭氏症候群患者的安全性和療效 (LOUisSe)		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
4.	IRB 編號	SC17258A-5	計畫主持人	楊勝舜
	計畫名稱	一項評估口服 RO7020531 之安全性、耐受性、藥動學及藥效學的第一期、試驗委託者開放性、試驗主持人及受試者盲性、多中心、安慰劑對照研究： (1) 針對健康男性及女性受試者進行單一及多重劑量遞升試驗，(2) 針對慢		

		性 B 型肝炎病毒感染者進行 6 周療法	
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。	
5.	IRB 編號	CE15050A-5	計畫主持人 楊勝舜
	計畫名稱	台灣酒精性及非酒精性脂肪性肝病	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
李少武委員需利益迴避			
6.	IRB 編號	CE19072A-1	計畫主持人 趙文震
	計畫名稱	以機器學習與深度學習建立重症患者預後預測系統	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
7.	IRB 編號	CE18104A-2	計畫主持人 李宇璇
	計畫名稱	甲狀腺癌病人計劃原子碘掃描或治療的追蹤	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
8.	IRB 編號	CE19110A-1	計畫主持人 蕭自宏
	計畫名稱	運用精準醫學導向探討糖尿病足病變之基因與臨床因子	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
9.	IRB 編號	CE17112A-3	計畫主持人 李佳霖
	計畫名稱	在 ACCORD trial 評估血壓、血脂、血糖軌跡和臨床結果的相關性	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
10.	IRB 編號	CF19181A-1	計畫主持人 林明志
	計畫名稱	建立家族性高膽固醇血症篩選平台與 PCSK9 抑制劑治療無效之探討	
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。	
11.	IRB 編號	SE15073A-5	計畫主持人 羅少喬
	計畫名稱	台灣地區肝細胞癌研究網及資料庫之建立	
	審查意見	委員一：同意繼續進行，提大會進行追認。 委員二：同意繼續進行，提大會進行追認。	
12.	IRB 編號	SC19169A-1	計畫主持人 陳聰智

	計畫名稱	一項 AMG531 的第 2/3 期試驗，對象為未曾接受過免疫抑制治療的再生不良性貧血病患		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		
陳聰智委員需利益迴避				
13.	IRB 編號	SC19319A-1	計畫主持人	陳柏霖
	計畫名稱	一項第 IIa 期、雙盲、單劑量、隨機分配、安慰劑對照試驗，評估 LT3001 藥物對急性缺血性中風(AIS)受試者的安全性、耐受性與潛在療效		
	審查意見	本案未收案，提大會進行追認。		

六、「結案報告」追認案：共 11 件

1.	IRB 編號	CE19157A	計畫主持人	蔡昇亨
	計畫名稱	以解剖參考軸驗證脛骨平台影像斜率之變化		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
2.	IRB 編號	SE19284A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱	實際治療模式、臨床結果和 T790M 檢驗於接受第一線表皮細胞生長因子接受器酪胺酸激酶抑制劑 (EGFR TKI) 治療的表皮細胞生長因子接受器 (EGFR) 突變型晚期非小細胞肺癌患者		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
註：陳焜結委員請迴避。				
3.	IRB 編號	SE17312A	計畫主持人	滕傑林
	計畫名稱	一項描述典型何杰金氏淋巴瘤病患治療路徑、結果和資源利用狀況的多國多中心、非介入性、回溯性研究(B-HOLISTIC)		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
4.	IRB 編號	CE19203A	計畫主持人	黃俊德
	計畫名稱	益達胺中毒治療之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
5.	IRB 編號	CE16133A	計畫主持人	賴國隆
	計畫名稱	僵直性脊椎炎患者頸椎-顛領關節與腰椎-骨盆關節的運動學與超音波著骨點病變之相關性		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		
6.	IRB 編號	CE19395A	計畫主持人	趙文震
	計畫名稱	以血漿置換治療虎頭蜂螫之個案報告		
	審查意見	同意結案，提大會進行追認		



7.	IRB 編號	CE19116A	計畫主持人	陳周斌
	計畫名稱	高度進行性右側大腸癌侵犯十二指腸或胰頭部時,多器官合併切除的探討		
	審查意見	同意結案, 提大會進行追認		
8.	IRB 編號	CE19156A	計畫主持人	楊啟順
	計畫名稱	細胞蠟塊是否可在診斷甲狀腺乳突扮演輔助性的角色?		
	審查意見	同意結案, 提大會進行追認		
9.	IRB 編號	CE19126A	計畫主持人	吳明峰
	計畫名稱	結合臨床多通道生理訊號以仿生智慧識別睡眠呼吸中止病徵之研究		
	審查意見	同意結案, 提大會進行追認		
10.	IRB 編號	CE19115A	計畫主持人	吳志成
	計畫名稱	術後病人使用自控式止痛經驗調查		
	審查意見	同意結案, 提大會進行追認		
11.	IRB 編號	CE18099A	計畫主持人	王建得
	計畫名稱	抗血小板藥物的腫瘤轉譯應用		
	審查意見	同意結案, 提大會進行追認 (未收案)		

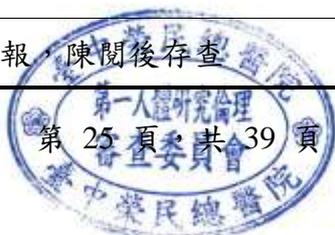
七、「計畫暫停」追認案：0 件

八、「計畫終止」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	SF18074A	計畫主持人	張基晟
	計畫名稱 【廠商名稱】	研究 G1T38 合併 Osimertinib 使用於 EGFR 變異陽性轉移性非小細胞肺癌 (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) 患者的第 1b/2 期安全性、藥動學、和療效試驗【百瑞精鼎】		
	審查意見	同意終止, 提大會進行核備 (未收案)		
	大會決議:			
註：陳焜結委員請迴避。				

九、「其他事項通報」核備案：共 13 件

1.	IRB 編號	SC19185A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	研究護士陳玟伶離職, 故移除陳玟伶。				
	審查意見	同意其他事項通報, 陳閱後存查				



陳焜結委員請迴避。						
2.	IRB 編號	CE19110A	計畫主持人	蕭自宏	通報次數	1
	事件描述	研究人員謝函學已離職,故退出此研究計畫				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
3.	IRB 編號	SF19153A	計畫主持人	許惠恒	通報次數	4
	事件描述	<p>1.新增 19 位收案研究人員 (No.207 陳莞茹、208.賴儷歆、209.施琇方、210.汪佳綺、211.謝文佳、212.古靜華、213.宋韋瑩、214.卓依亭、215.姚文芳、216.藍可柔、217.吳姿欣、218.鄧雅蓮、219.林雪如、220.周怡玢、221.王佩珣、222.簡翠玲、223.李奕德、224.王俊興、225.李宇璇)</p> <p>2.13 位研究人員已離職,故退出此研究計畫 (No.3 夏汶萱、11.葉淑如、12.陳麗娥、17.石梅珠、18.鄭婷勻、27.高佩倫、44.吳臻榛、66.王嫵琳、76.林郁妍、116.楊元融、142.王妍瑄、185.金美瑤、203.黃娜婉)</p> <p>3.No.40 為洪梵筠,誤植成洪梵筑,故修改之</p> <p>4.No.75 為林怡君,誤植成林怡貞,故修改之</p> <p>5.No.8 及 90 皆為廖玉貞,重複建檔,故移除 No.90</p> <p>6.No.110 為何蕙宇,誤植成何惠宇,故修改之</p>				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
4.	IRB 編號	SC18336A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	事件描述	此次通報文件為 AC536-MDS002 試驗之定期性安全報告,本次通報涵蓋試驗藥物 ACE536(Luspatercept)於 2018/7/14 至 2019/01/13 及 2019/01/14 至 2019/7/13 區間內發生 SUSAR 案例,但非本試驗案 SUSAR,不涉及本試驗案 SUSAR,對照組藥物 Epoetin Alfa 於 2019/01/14 至 2019/07/13 區間內無發生 SUSAR,此試驗藥物之益處/風險的安全性評估並無改變,無安全性疑慮,試驗案持續進行,其餘內容請參閱附件 SUSAR Line listing。				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
陳聰智委員需利益迴避						
5.	IRB 編號	SE20027A	計畫主持人	洪志強	通報次數	1
	事件描述	新增研究人員:范倚寧,黃凌娟;顯著財務利益申報表、研究團隊成員列表、研究場所同意書已做修改,並附上新增研究人員 GCP 及 GOI 證明。				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
6.	IRB 編號	SC19171A	計畫主持人	王建得	通報次數	2
	事件描述	新增研究護理師柳佩君				
	審查意見	同意其他事項通報,陳閱後存查				
7.	IRB 編號	SC18071A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1

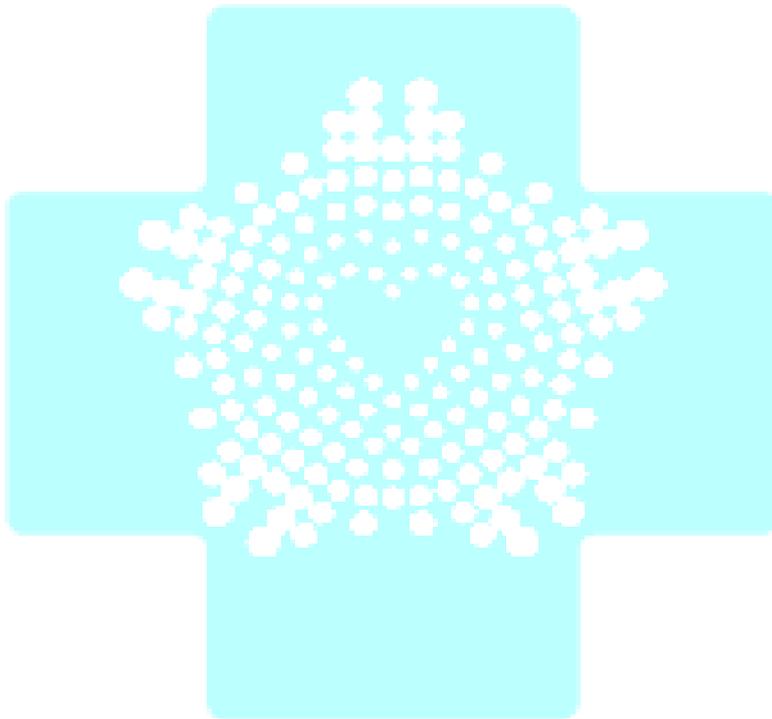


	事件描述	移除臨床研究護理師鍾千虹，新增臨床試驗護理師張雯蓉。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
8.	IRB 編號	SC19108A	計畫主持人	陳呈旭	通報次數	2
	事件描述	檢送 TRC101, Development Safety Update Report (DSUR) No. 4 Reporting period : 01 January 2019 through 31 December 2019.				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
9.	IRB 編號	CF19347A	計畫主持人	謝福源	通報次數	1
	事件描述	增加研究團隊成員列表護理人員：廖玉貞、蕭碧紅，協助關懷病人。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
10.	IRB 編號	SC19117A	計畫主持人	呂建興	通報次數	2
	事件描述	本試驗採全球競爭性收案，因本院收案進度良好，擬變更本院預計收案人數為 12 人(原為 10 人)。全球及台灣預計收案人數不變。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
11.	IRB 編號	SC20025A	計畫主持人	張基晟	通報次數	1
	事件描述	將目前的 SC 移除並變更 SC 為陳玟伶				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
陳焜結委員需利益迴避						
12.	IRB 編號	SC18354A	計畫主持人	裘坤元	通報次數	1
	事件描述	新增本案研究護理師阮子亘，檢附其學經歷、臨床試驗及倫理訓練證明、顯著財務利益暨非財務關係申報表及相關文件供貴會備查。				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
13.	IRB 編號	SC19169A	計畫主持人	陳聰智	通報次數	1
	事件描述	試驗藥物 Romiplostim 定期安全性報告，內容不涉及 SUSAR。 DEVELOPMENT SAFETY UPDATE REPORT, Report number 09, dated 16 Sep 2019 (Period Covered By This Report: 01 August 2018 to 31 July 2019)				
	審查意見	同意其他事項通報，陳閱後存查				
陳聰智委員需利益迴避						

十、「撤案」追認案：共 1 件

1.	IRB 編號	CE18256A#2	計畫主持人	胡松原	
	撤案內容	1.說明：2020/2/3 給主持人審查意見，於 2020/3/3 提醒 PI 回覆。從 2020/2/3 日起算第 28 天未進行回覆者，該次申請將予以撤案。			

	2.核備會期：第 109-A-04 會期（2020 年 4 月 13 日）
--	---------------------------------------



附錄二、衛生主管機關公文備查：

一、新案公文備查：共 2 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SF20019A	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B8011007)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment 1，Date：13 December 2019。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 16 日
2.	SC19069A	江榮山	原則同意試驗進行	<p>「Azelastine HCl/Fluticasone propionate Nasal spray 137/50µg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：AFC-TW-001)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及藥品臨床試驗受試者同意書同意表各 1 份，詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司應依試驗用藥之安定性試驗計畫書確實執行，安定性試驗結果留貴公司備查，臨床試驗期間貴公司應對試驗用藥之安定性與品質負責，試驗結果如超限規格應向衛生主管機關報告，該試驗用藥應回收停止使用。</p> <p>二、提醒貴公司本試驗採非盲性設計，樣本數選取未經統計估算無法確認試驗檢定力，統計分析設計嚴謹度不足。本試驗設計，無法作為本品之療效驗證性試驗。</p> <p>三、案內試驗申請人/試驗委託者為健喬信元醫藥生技股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Version: V1.5，Date: 08-Oct-2019。</p> <p>五、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 17 日



二、修正案公文備查：共 14 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SC19240A	張基晟	計畫書變更及新增試驗中心	<p>「DZD9008 Film-coated Tablet 25、50、100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：DZ2019E0001)之計畫書變更及新增試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、下列事項供貴公司參考：</p> <p>(一)依據貴公司目前所執行的臨床試驗結果，顯示本品之半衰期可能長達 50 個小時。提醒貴公司應注意 Part A food effect 等部分試驗之 washout period，須至少有 5 個半衰期以上之時間，以確保不同 Period 間之試驗數據不互相影響。</p> <p>(二)貴公司本次欲投與之藥品劑量，可能是以 25 mg、50 mg、100 mg、150 mg 以及 200 mg 五種單位含量產品搭配出的試驗劑量，提醒貴公司應注意不同產品間的 data interpretation，以證明劑量轉換間的可比較性。</p> <p>(三)依據貴公司目前所執行的臨床前試驗結果，顯示本品與 CYP3A4/5、Pgp、BCRP 以及 OATP1B1 等代謝酵素以及轉運蛋白，具有交互作用的可能性。請貴公司於執行本試驗時，須即時監控本品與其他藥品是否產生交互作用，並給予適當處置，以維護受試者安全性。</p> <p>(四)承上，由於本品目前顯示與代謝酵素以及轉運蛋白可能具有交互作用，提醒貴公司應及早規劃於未來執行本品與其他藥品的交互作用臨床試驗，以確認相關藥物交互作用是否影響臨床療效與安全。</p> <p>(五)計畫書中未提到詳細檢品分析方法，提醒貴公司，其藥動檢品分析方法應經確效檢附或獨立於試驗報告中。</p> <p>(六)前述之方析方法確效試驗，建議貴公司應於試驗執行前完成，以確保試驗數據之可信度。</p> <p>二、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：4.0，Date：16 Jan 2020。</p> <p>三、本部同意新增臺北榮民總醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱昭華醫師。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 03 日



				第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	
2.	SC18261A	陳怡行	計畫書變更	<p>「QGE031 (Ligelizumab) Solution for Injection 120mg/1mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CQGE031C2303)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version number 01，Date：10-Dec-2019。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 04 日
3.	SC17276A	滕傑林	計畫書變更	<p>「Daratumumab SC Injection 1800mg/15mL/Vial (co-formulated with rHuPH20 2000U/mL)」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：54767414MMY3012)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3，Date：21 January 2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 13 日



4.	SC19124A	王賢祥	計畫書變更	<p>「Niraparib Capsule 100mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(試驗編號:64091742PCR3001)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 3, Date:12 February 2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 23 日
5.	SC17255A	楊晨洸	計畫書變更	<p>「Lenvima (Lenvatinib) Capsules 4mg、10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:E7080-G000-218)之計畫書變更乙案,經核,本部同意,復如說明段,請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫,本部同意修正後之計畫書版本日期為:Amendment 07 FINAL, Date:07 February 2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」,如計畫內容變更,應檢附相關資料及該公告程序第三點文件,於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時,同步函送本部核備,若經查有延遲通報乙事,將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 23 日
6.	SC18310A	黃金隆	計畫書及受試者同意書變更	<p>「Forxiga (Dapagliflozin) Tablet 10mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D169CC00001)之計畫書及受試者同意書變更乙案,經核,本部同意,隨函檢附藥品臨床試驗受試者同意書同意表1份,復如說明段,請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為:Version: 3.0, Date:16th December 2019。</p> <p>二、本部同意變更後之受試者同意書版本日期如附件,以配合前述臨床試驗進行。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 23 日
7.	SC19177A	楊勝舜	計畫書變更及新增試驗中心	<p>「MEDI4736 (Durvalumab) Injections 500 mg/10 mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號:D933AC00001)之計畫書變更及新增試驗中心乙案,經核,本部同意,復如說明段,隨函檢送藥品臨床試驗受試者同意書同</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 24 日

				<p>意表 1 份，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 3.0，Date：18-Sep 2019。</p> <p>二、本部同意新增高雄長庚紀念醫院為試驗中心，該中心試驗主持人為邱泰然醫師。</p> <p>三、本部同意貴公司變更後之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>四、本試驗主持人應任用合格之試驗相關人員，確保其對計畫有充分之瞭解，被授權之責任與工作並應留下書面紀錄。試驗相關人員之任用須經人體試驗委員會同意，始得參與本試驗。</p> <p>五、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p> <p>六、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
8.	SC19288A	張基晟	計畫書變更	<p>「AZD9291 (Osimertinib) Film-Coated Tablet 40mg、80mg；AZD6094 (Savolitinib) Film-Coated Tablet 300mg、600mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：D5084C00007)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Clinical Study Protocol Version 4.0，Date：22 January 2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 24 日
9.	SC19035A	張基晟	計畫書變更	<p>「ABBV-399 (Telisotuzumab Vedotin) Lyophilized Powder for Solution for Infusion 100mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：M14-239)之計畫書變更乙案，</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 24 日

				<p>經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書行政變更文件版本日期為：M14-239 Protocol Administrative Change 2，Date：14 February 2020。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	
10.	SC18294A	張基晟	計畫書變更	<p>「tepotinib Film-coated Tablets 100, 500mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MS200095-0022）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version：8.0，Date：17 January 2020。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 25 日
11.	SF20019A	張基晟	計畫書變更	<p>「CLN-081 tablet 15mg、50mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：CLN-081-001）之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、試驗計畫書 Appendix 2 部份藥物經評估屬強效及中度 CYP3 誘導劑及抑制劑，依計畫書應禁止併用，不應列於 Appendix 2 小心謹慎使用之藥物列表，應修正以免誤導。錯置之藥物包括 efavirenz、carbamazepine、phenytoin、rifampin、ST. John wort、aprepitant、erythromycin、fluconazole、grapefruit juice、verapamil 及 diltiazem。建議貴公司參考 USFDA 網頁?Drug Development and Drug Interactions: Table of Substrates, Inhibitors and Inducers?進行修正。</p> <p>二、建議貴公司補齊試驗計畫書 Appendix 1 缺列之中度或強效 CYP3A4 誘導劑列表。</p> <p>三、本部同意變更後之計畫書版本日期為：Version: 3.0，Date: 24-January-2020。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 25 日
12.	SF13281A	林明志	變更試驗目的 為學術研究用	<p>「Dabigatran etexilate capsules 50、75、110、150 mg/oral solution 6.25 mg/mL」藥品臨床試驗計畫（計畫編號：1160.106）之變更試驗目的為學術研究用乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>本計畫業經 103 年 5 月 5 日部授食字第 1026013780 號函核准執行，並經 108 年 9 月 10 日衛授食字第 1086026997 號函同意變更在</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 27 日

				案。	
13.	SC17305A	李奕德	計畫書變更及終止三軍總醫院、奇美醫院為試驗中心	<p>「CS02 (R-verapamil hydrochloride) Tablets 75mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：CS02-001)之計畫書變更及終止三軍總醫院、奇美醫院為試驗中心乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Version 5.0，Date：19 December 2019。</p> <p>二、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p> <p>三、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。</p> <p>四、另，提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 30 日
14.	SF19371A	詹明澄	計畫書變更	<p>「FG-3019(Pamrevlumab) Injection 10mg/ml」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：FGCL-3019-091)之計畫書變更乙案，經核，本部同意，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本計畫業經 108 年 9 月 27 日衛授食字第 1081491634 號函核准執行，並經 109 年 1 月 20 日 FDA 藥字第 1096000858 號函同意變更在案。</p> <p>二、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，本部同意修正後之計畫書版本日期為：Amendment 3.0，Date：19FEB2020。</p> <p>三、提醒貴公司依「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」，如計畫內容變更，應檢附相關資料及該公告程序第三點文件，於向同公告程序第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本部核備，若經查有延遲通報乙事，將依貴公司延遲時間暫停行使「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」之權益。</p>	MOHW 民國 109 年 04 月 01 日



三、結案/終止公文備查：共 5 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	SE14299A	許惠恒	結案報告	<p>「Canagliflozin (Canagliflozin) Tablet 100 mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：28431754DNE3001）之結案報告乙案，經核，本部同意備查，復如說明段，請查照。另本臨床試驗用藥尚未取得本署核發之許可證，隨函檢送「臨床試驗查核記錄表」1份，復如說明段，請查照。</p> <p>一、本案業經 108 年 10 月 16 日於中國醫藥大學附設醫院完成 GCP 實地查核，查核紀錄表詳如附件。</p> <p>二、本案試驗主要目的為：於接受標準照護第 2 型糖尿病患（T2DM）、第 2 期或第 3 期慢性腎病（CKD）以及巨量白蛋白尿（macroalbuminuria）受試者中，評估 canagliflozin 相對於安慰劑，在降低血清肌酸酐加倍、末期腎病、腎臟或心血管死亡等綜合指標方面之療效。</p> <p>三、本部同意備查之結案報告版本日期為：28431754DNE3001，Date: 8 March 2019。</p> <p>四、關於旨揭藥品於運送時並未有溫度記錄，惟查核現場發現一筆非本試驗案 2-8°C 之運送溫度記錄，提醒貴公司未來執行試驗時應改善試驗文件管理之品質。</p> <p>五、關於試驗藥局管理之部分，因使用線上系統監控試驗藥品進退藥之情況，並未留存相關紀錄僅保存處方籤，無法確認其線上系統之使用方式，故提醒貴公司未來執行試驗時，須列印系統中試驗藥品進退藥紀錄總表並保存於試驗藥局。</p> <p>六、關於旨揭試驗報告內容有兩位受試者皆紀錄為未使用到最大標示劑量，但於 Concomitant Therapy 卻缺少隨機分配時 ACEi 或 ARB 之共用藥物紀錄，提醒貴公司應加強結案報告相關數據之一致性及正確性。另，於表格 3 所提 Primary reason for discontinuation 之使用並不恰當，因其描述性統計量代表中止受試者之人數而非中止之理由。</p> <p>七、為健全我國藥物不良反應通報資料庫，試驗期間所通報之嚴重不良事件(SAE)或未預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)，試驗委託者於計畫執行結束後，應將解碼後相關資訊更新於通報系統。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 02 日
2.	SF13141A	張基晟	結案報告	<p>「MK-3475 (humanized anti-PD-1 mAb) Lyophilized Powder for Injection 50mg/vial」供學術研究用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：MK-3475-001)之結案報告乙案，本部備查，請查照。復貴公司 109 年 2 月 21 日默沙東 CRA 字第 20108 號函。</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 04 日
3.	SC17105A	張基晟	終止試驗	<p>「MYL-1402O (Bevacizumab) Injection 100mg/4mL/Vial、400mg/16mL/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：MYL-1402O-3001）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。</p> <p>一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中</p>	TFDA 民 國 109 年 03 月 18 日



				心。	
4.	SF18074A	張基晟	終止試驗	「G1T38 Capsule 25、100 mg；Tablet 50、200、250 mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：G1T38-03）之終止試驗乙案，本署業已知悉，惟提醒貴公司仍依醫療法及藥事法相關規定，檢送結案報告，復如說明段，請查照。 一、為維護受試者之權益，請確實執行對受試者後續安全性追蹤，如該院有收納或篩選受試者則應給予適當之治療，如案內病患有後續追蹤報告，應即時通報全國藥物不良反應通報中心。 二、提醒貴公司依 107 年 3 月 29 日衛授食字第 1071401881 號函更新本案於「台灣藥物臨床試驗資訊網」之執行狀態。	TFDA 民國 109 年 03 月 23 日
5.	SF11242A	謝福源	結案報告	「Brivaracetam (2S)-2-[(4R)-2-oxo-4-propyltetrahydro-1H-pyrrol-1-yl]butanamide Oral Film-coated Tablet 10,25,50mg」供學術研究用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：N01379）之結案報告乙案，本部備查，請查照。 復貴公司 109 年 2 月 27 日保醫字第 1090227010 號函。	MOHW 民國 109 年 03 月 02 日

四、其他事項公文備查：共 3 件

序號	編號	主持人	公文主旨	公文摘要	發文日期
1.	尚未送件	楊勝舜	原則同意試驗進行	「Amphinex (Fimaporfin) Injection 26mg/mL, 2mL/Vial；Gemita (Gemcitabine HCl) I.V. Lyophilized Injection 1000mg/Vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫（計畫編號：PCIA203/18）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各 1 份。詳如說明段，請查照。 一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/試驗委託者為香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司，本部同意之計畫書版本日期為：PCIA 203/18 Final/2.0 (Global Amendment 1)，Date：04 Dec 2019。 二、本部同意貴公司之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。 三、案內因未檢送臺北榮民總醫院及臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該等試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。	MOHW 民國 109 年 03 月 11 日
2.	尚未送件	許惠恒	原則同意試驗	「LY3298176(Tirzepatide) prefilled-syringe	MOHW

			進行	<p>2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mg」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：I8F-MC-GPGN)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。另同意本試驗用藥物分批進口，隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項、受試者同意書同意表各1份及貨品進口同意書2份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，案內申請人/試驗委託者為台灣禮來股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：計畫書及計畫書附錄版本日期分別為： I8F-MC-GPGN(a) Clinical Protocol，Date：10-Dec-2019(計畫書)；I8F-MC-GPGN(4) Clinical Protocol Addendum，Date：11-Dec-2019(計畫書附錄)。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺中榮民總醫院、林口長庚紀念醫院、永康奇美醫院、彰化基督教醫院、高雄長庚紀念醫院、新竹馬偕紀念醫院及花蓮慈濟醫院醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行。</p> <p>四、本署同意貴公司分批進口之試驗用藥物清單數量如附件，以配合前述臨床試驗進行，惟不得轉供其他用途。並以核發同意書內容、核准證號(14碼)及項次(3碼)逕向海關辦理正式報關程序，不得採行「簡易申報」。相關事宜仍請依「藥品優良臨床試驗準則」規定辦理。</p>	民國 109 年 03 月 11 日
3.	尚未送件	張基晟	原則同意試驗進行	<p>「PF-06801591, Solution for Injection, 150 mg/mL, 2 mL/vial」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(計畫編號：B8011007)乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定。隨函檢送藥品臨床試驗應注意事項及受試者同意書同意表各1份。詳如說明段，請查照。</p> <p>一、貴公司依據「多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序」申請之藥品臨床試驗計畫，試驗申請人/委託者為輝瑞大藥廠股份有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：Amendment</p>	MOHW 民國 109 年 03 月 16 日

				<p>1, Date : 13 December 2019。</p> <p>二、本部同意之受試者同意書版本日期如附件，以配合前述臨床試驗進行。</p> <p>三、案內因未檢送臺中榮民總醫院之受試者同意書，請貴公司於該試驗中心執行前，檢齊相關文件向本部提出臨床試驗變更案申請，俟同意後始可執行</p>	
--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

